

前沿生物药业（南京）股份有限公司
关于 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄
即期回报的风险提示及填补措施和相关主体承诺
（修订稿）的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）的相关要求，公司就本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析并提出了填补回报的相关措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体内容如下：

一、本次发行对公司主要财务指标的影响

（一）测算假设及前提

- 1、假设本次发行于2022年8月完成。
- 2、假设注册后本次发行股票数量为2,000.00万股。若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间发生送股、回购、资本公积金转增股本等股本变动事项，本次发行股票数量将进行相应调整。
- 3、本次发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。
- 4、假设公司所处的宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。
- 5、本次测算不考虑本次募集资金到位、其他非经常性损益、不可抗力因素、

限制性股票归属等对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）、股本等的影响。

6、公司2021年度实现归属于母公司所有者的净利润为-26,005.59万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-31,102.22万元。以此数据为基础，根据公司经营的实际情况及谨慎性原则，假设2022年实现的归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润相比2021年度持存在减亏20%、持平、增亏20%三种情形，依此测算2022年归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润。

7、以上仅为基于测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响目的所作出的假设，不代表公司对2022年经营情况及趋势的判断，不构成承诺及盈利预测和业绩承诺，投资者不应据此假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（二）对公司主要财务指标的影响

基于上述假设的前提下，本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响测算如下：

项目	2021年度/2021年12月31日	2022年度/2022年12月31日	
		发行前	发行后
总股本（股）	359,760,000	359,760,000	379,760,000
假设 1：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度减亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-208,044,757.44	-208,044,757.44
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-248,817,722.89	-248,817,722.89
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-0.69	-0.66

扣除非经常性损益后稀释每股收益 (元/股)	-0.86	-0.69	-0.66
假设 2: 2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度持平			
归属于上市公司普通股股东的净利润 (元)	-260,055,946.80	-260,055,946.80	-260,055,946.80
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润 (元)	-311,022,153.61	-311,022,153.61	-311,022,153.61
基本每股收益 (元/股)	-0.72	-0.72	-0.68
稀释每股收益 (元/股)	-0.72	-0.72	-0.68
扣除非经常性损益后基本每股收益 (元/股)	-0.86	-0.86	-0.82
扣除非经常性损益后稀释每股收益 (元/股)	-0.86	-0.86	-0.82
假设 3: 2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度增亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润 (元)	-260,055,946.80	-312,067,136.16	-312,067,136.16
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润 (元)	-311,022,153.61	-373,226,584.33	-373,226,584.33
基本每股收益 (元/股)	-0.72	-0.87	-0.82
稀释每股收益 (元/股)	-0.72	-0.87	-0.82
扣除非经常性损益后基本每股收益 (元/股)	-0.86	-1.04	-0.98
扣除非经常性损益后稀释每股收益 (元/股)	-0.86	-1.04	-0.98

注：基本每股收益和稀释每股收益根据按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

本次发行完成后，公司基本每股收益、稀释每股收益将可能不会被摊薄。但

是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示

本次发行后，随着募集资金到位，公司净资产将会大幅增加，由于本次募集资金的使用和实施需要一定的时间，根据上表假设基础进行测算，本次发行不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

三、本次发行的必要性和合理性

1、推动公司新冠小分子药物研发，满足全球市场需求，助力抗击疫情

(1) 全球新冠疫情或将长期持续，小分子药物为新冠治疗提供有效救治

在全球疫情反复的背景下，新冠药物需求日益增加。根据美国约翰斯·霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 6 月 30 日，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 5.46 亿例，全球累计死亡病例超过 633 万例。

在全球多国放宽疫情管控、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力降低、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，全球新冠疫情可能长期持续，抗病毒药物将为疫苗接种后的突破性感染以及未接种疫苗的感染者提供有效救治。

(2) 公司新冠小分子药物 FB2001，技术路径优异，试验数据显示对主要变异毒株均有效

公司在研产品 FB2001，为抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，注射剂型拟用于治疗新冠肺炎住院患者。公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

药物作用机制明确：蛋白酶抑制剂，靶向 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白酶（又称主蛋白酶 Mpro）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。3CL 蛋白酶抑制剂通过与 3CL 蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL 蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 主要变异毒株的抑制活性；同时，由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

广谱、高效抗病毒活性：临床前研究显示，FB2001 可以显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度；体外试验显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

无需联用药代动力学增强剂：注射用 FB2001 中国、美国 I 期临床数据显示，FB2001 安全性和耐受性良好；单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量，无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用 FB2001 技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001 对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

(3) 公司产品 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国抗新冠小分子药物自主可控的战略方向

全球已上市的新冠小分子药物均表现出相对显著的治疗作用，国内也有多家药企布局新冠小分子药物的开发，处于不同的临床开发阶段。

截至本公告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展注射用 FB2001 有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究，注射用 FB2001 美国 I 期临床试验推进中。

截至本公告披露日，注射用 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂（注射剂型）中进度位于全球前列，有望成为我国首个注射用 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国新冠小分子药物国产自主可控的国家战略。国内主要的 3CL 蛋白酶抑制剂如下：

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
Paxlovid	3CL	辉瑞	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	已获批（美国、欧洲、中国）
S-217622	3CL	盐野义制药	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	全球 III 期启动；日本 NDA 推迟审批；向中国提交新药上市申请相关准备材料
FB2001	3CL	前沿生物	住院患者	注射	国际多中心 II/III 期临床研究已获 CDE 批准；美国 I 期临床试验推进中
SIM0417	3CL	先声药业	阳性感染者治疗；暴露后预防	口服	阳性感染者治疗：II 期临床试验；暴露后预防：获批开展临床试验
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	I 期临床试验
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	口服	临床前
VV993	3CL	君实生物	-	口服	临床前

（4）全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，公司产品 FB2001 将填补全球住院人群治疗市场的空白

目前已上市的新冠小分子治疗药物，如辉瑞 Paxlovid、默沙东 Molnupiravir 等，均适用于轻、中症患者，仅吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）适应症范围包括住院患者，全球范围内尚无针对新冠住院患者的 3CL 蛋白酶抑制剂药物，存在较大的市场空白。

根据吉利德财报，2021 年瑞德西韦实现销售收入 55.65 亿美元，同比增长 98%，已在全球累计治疗超过 1,000 万患者，在美国有超过 50% 的新冠肺炎住院患者使用瑞德西韦进行治疗。

2021年12月至今，奥密克戎毒株已成为全球范围内的主要流行毒株，根据吉利德财报，2022年第一季度瑞德西韦实现销售收入15.35亿美元，同比增长5%。

作为目前上市产品中唯一用于治疗新冠肺炎住院患者的抗新冠病毒小分子药物，瑞德西韦庞大及快速增长的产品收入规模代表了全球新冠肺炎住院患者治疗领域，具有可观的市场规模及增长空间。

FB2001 静脉注射制剂拟治疗人群为全球新冠住院患者，高龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群为潜在的全球新冠住院患者高风险群体，该类群体在新冠疫情下面临的风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

综上，本次募集资金将进一步推动公司新冠小分子药物研发，助力抗击疫情，填补全球市场空白，推进我国新冠小分子药物自主可控。

2、增强公司创新药物研发能力，增强公司核心竞争力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。

在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，增强公司核心竞争力。通过本次募投项目的实施，将加快公司新冠小分子原创新药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

3、股权融资是适合公司抓住机遇快速发展的融资方式

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提

升行业地位和盈利能力。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次发行募集资金将用于 FB2001 研发项目中期分析阶段，可加快公司创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，是公司完善产业布局的重要举措。通过本次募投项目的实施，将进一步提升公司的市场竞争力，扩大公司生产经营规模，提升公司盈利能力，实现公司的长期可持续发展。

（二）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

在人员储备方面，本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为公司持续研发实力打下了基础。

在研发技术方面，基于自主创新，公司拥有多项处于国际或国内先进水平的核心技术，并已全面应用在各主要产品的研发设计当中，实现了科技成果的有效转化。公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的产品储备，积累了大量新药开发的经验，能够高效的推进在研产品的临床进展。

在产业化方面，公司拥有 GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队。公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。公司的团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作、推广销售等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

（一）强化公司主营业务，提高公司持续盈利能力和市场竞争力

公司将在巩固现有业务优势的基础上进一步强化公司主营业务，加强研发与市场开拓，从产品结构、市场布局和技术实力等方面持续提升公司核心竞争力，提升公司的持续盈利能力。

（二）加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》。公司将根据相关法律法规和募集资金管理制度的相关要求，规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（三）积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

（四）不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

六、公司的董事、高级管理人员以及公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

（一）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

自承诺出具日至上市公司本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若上市公司董事、高级管理人员发生变化，则新任董事、高级管理人员亦需签署并认真履行以简易程序向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺。”

（二）公司实际控制人 DONG XIE（谢东）对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；

2、本承诺出具日后至上市公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行上市公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给上市公司或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2022年7月22日